

臺北市府衛生局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號東南區1樓

承辦人：曾亭郡

電話：1999(外縣市02-27208889)轉1045

傳真：02-27205321

電子信箱：p98183@gov.taipei

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國115年10月7日

發文字號：北市衛食藥字第11531448932號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：本案回收器材列表

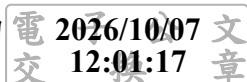
主旨：有關美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司回收「“史賽克”因榮分離系統(衛部醫器輸字第028730號)」醫療器材一案，請協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部115年10月2日衛授食字第1151610880號辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」MT051151030號通報案回收訊息略以，旨揭許可證特定批次之受影響產品因電池耗電異常，可能造成產品無法正常啟動等故障，進而造成麻醉期間延長，或需使用替代產品或其他方式完成手術，故啟動回收。
- 三、本案經衛生福利部食品藥物管理署核判屬第二級回收，為維護民眾權益及用藥安全，請協助轉知所屬會員確實依醫療器材管理法等相關規定辦理，並配合旨揭公司回收作業，另本案受影響產品（如附件所列）。

正本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會

副本：各縣市衛生局(除臺北市府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)、連江縣衛生局



藥政科

115/10/07



1150020939

裝

訂

線